

アトルバスタチン錠 5mg/10mg「TSU」使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるアトルバスタチン錠 5mg/10mg「TSU」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆「禁忌」の項の（４）を下記のとおり改訂致します。（ 部追加：薬生安）

改訂後	現行
（４）テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル、 <u>グレカプレビル・ピブレンタスビル</u> を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕	（４）テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

- ◆「相互作用 １）併用禁忌」の項を下記のとおり改訂致します。（ 部追加：薬生安）

改訂後			現行		
1) 併用禁忌（併用しないこと）			1) 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テラプレビル テラビック	【略】		テラプレビル テラビック	アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパチー等）が起こるおそれがある。	機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。
グレカプレビル・ピブレンタスビル マヴィレック ト	グレカプレビル・ピブレンタスビル（400mg・120mg）との併用により、アトルバスタチンのAUCが8.28倍、Cmaxが22.0倍に上昇したとの報告がある。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：グレカプレビル及びピブレンタスビルによる本剤の肝への取り込み阻害及び乳癌耐性蛋白（BCRP）阻害に基づく作用によるものと考えられている。	【記載なし】		
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル ヴィキラックス	【略】		オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル ヴィキラックス	アトルバスタチンの血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルによる本剤の肝への取り込み阻害に基づく作用によるものと考えられている。

- ◆「１）重大な副作用の１．」の項を下記のとおり改訂致します。（ 部追加、 部削除：自主改訂）

改訂後	現行
1. 横紋筋融解症、ミオパチー：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明なCK(CPK)の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。	1. 横紋筋融解症、ミオパチー：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明なCK(CPK)の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。

以上